**В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ районный суд г.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Адрес:**

**Истец:** Законный представитель: ФИО

Несовершеннолетнего: ФИО

Проживающих:

**Ответчик:** Департамент здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ области

Адрес:

**Третье лицо:**

ГБУЗ КО городская поликлиника г.

адрес:

**Заинтересованное лицо:** Главное финансовое управление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ обл.

Адрес:

Согласно ст. 333.36 НК РФ

Истец освобожден от уплаты госпошлины

**Исковое заявление**

**О защите прав несовершеннолетнего ребенка**

**И признании незаконным отказа**

**об обеспечении лекарственным средством за счет средств бюджета области, обязании закупить лекарственный препарат за счет бюджета области.**

Я, ФИО, являюсь законным представителем ребенка-инвалида ФИО, дата рождения, свидетельство о рождении и Справка об инвалидности прилагается.

Руководствуясь ст. 4 ФЗ-124 "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации" Целями государственной политики в интересах детей являются: осуществление прав детей, предусмотренных [Конституцией](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=ROS&n=2875&rnd=299965.3000231783&dst=100074&fld=134) Российской Федерации, недопущение их дискриминации, упрочение основных гарантий прав и законных интересов детей, а также восстановление их прав в случаях нарушений.

В связи с имеющимся заболеванием, ФИО. наблюдается у врача невролога-эпилептолога по месту жительства в КОГБУЗ "Детский клинический консультативно-диагностический центр", а также в ГБОУ ВПО "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России".

В соответствии с решением врачебной комиссии ГБОУ ВПО "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России" от 17.05.2018. по жизненным показаниям назначен прием лекарственного препарата "Сабрил", в связи с абсолютной резистентностью (невосприимчивостью) ребенка ко всем получаемым АЭП (антиэпилептическим препаратам), тяжестью течения заболевания, наличия частых приступов, действующее вещество, производитель BIOCODEX Франция(длительно, постоянно), который не лицензирован на территории РФ, но разрешён к индивидуальному ввозу в РФ. **На год ребенку требуется 15 упаковок, 500 мг, по 100 таблеток, 2 таблетки по 200мг в сутки, на год ребенку необходимо 1460 таблеток. (заключение в приложении).**

Моему ребенку установлен диагноз: Структурная фокальная эпилепсия с синдромом инфантильных спазмов. Кистозно-глиозная трансформация левой лобной, височной и теменной долей. Туберозный склероз, который внесен вперечень установленный Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403 утвержден Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности. В данный перечень заболевание моего ребенка включено (выписка из истории болезни прилагается).

*В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.*

На основании данного заключения мною было подано заявление в Департамент здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_области об обеспечении моего ребенка данным препаратам.

Письмом от 20.07.20\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мне направлен отказ в обеспечении препаратом с информацией о том, что обеспечение детей-инвалидов распространяется на лекарственные препараты, зарегистрированные на территории России.

**Считаю ответ Департамента/Минздрав не законным и не обоснованным так как противоречит положениям** ч. 1 ст. 25 "Всеобщей декларации прав человека", принятой 10 декабря 1948 года Генеральной ассамблеей ООН, каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая медицинский уход, который необходим для поддержания его здоровья. "Стандартными правилами обеспечения равных возможностей для инвалидов", принятыми Генеральной ассамблеей ООН, предусмотрено, что обеспечение инвалидам доступа к любым видам постоянного лечения и получению лекарственных препаратов, которые могут им потребоваться для поддержания или повышения уровня их жизнедеятельности, - является обязанностью государства.

**Противоречит Приказу Министра здравоохранения от 9 августа 2005 г. N 494** «О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ У БОЛЬНЫХ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ». ***Ввоз и применение лекарственных препаратов по индивидуальным показаниям для конкретных пациентов, незарегистрированных на территории  РФ, осуществляется согласно разработанным регламентам.*** https://ssl.gstatic.com/ui/v1/icons/mail/images/cleardot.gif

Вместе с тем ст. 2 Постановления Правительства РФ от 29.09.2010 N 771"О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" установлено что ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации **могут следующие юридические лица: пункт д):**

Медицинские организации, а также организации, указанные в [подпунктах "а"](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=ROS&n=210261&rnd=3D35C1DBB3829CF6B349CB30095934BD&dst=100017&fld=134) - ["г"](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=ROS&n=210261&rnd=3D35C1DBB3829CF6B349CB30095934BD&dst=100020&fld=134) настоящего пункта, - для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Данное разрешение должно получить медицинское учреждение оказывающее медицинскую помощь гражданину по месту жительства.**

***Все незарегистрированные медикаменты подлежат предметно-количественному-учету.* Приказ Минздрава России №30н от 20.01.2014 г. "Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"*.***

***По мере проведения лечения пациента лечебное учреждение отчитывается о достигнутом эффекте, а также об острых и отсроченных побочных явлениях. Контроль использования таких лекарств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.***

Более того, ст. 47 ФЗ "Об обращении лекарственных средств", постановлением Правительства РФ, таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕвроАзЭС, законодательством России о таможенном деле, "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории РФ", утв. Постановлением Правительства РФ N 771 от 29.09.2010, "Административным регламентом" утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ N 58н от 02.08.2012, установлен порядок ввоза в РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, на основании разрешения Министерства здравоохранения РФ. Постановка реализации права заявителя на получение государственной социальной помощи в виде обеспечения его лекарственными препаратами в зависимость от наличия в бюджете соответствующих средств не допустима, на что в том числе указывал неоднократно Верховный Суд РФ (определение N 24-КГ14-6 от 08.10.2014).

ПРИМЕР: Кроме того ст. 2.1. **Постановление Правительства Ивановской области от 28.12.2012 N 578-п "Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения Ивановской области"** **Департамент здравоохранения Ивановской области (далее - Департамент) является центральным исполнительным органом государственной власти Ивановской области, проводящим государственную политику и осуществляющим межотраслевое управление и координацию по вопросам охраны здоровья граждан, а также функциональное регулирование в сфере охраны здоровья граждан на территории Ивановской области.**

" организация оказания медицинской помощи на территории Кировской области в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в федеральных медицинских организациях, перечень которых утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти)";

- осуществление закупок (в том числе организация определения поставщиков) лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

- организация обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Законом об основах охраны здоровья граждан ФЗ-323, установлено, что лица, страдающие заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, обеспечиваются соответствующими лекарственными препаратами.

Статья 7 конституции РФ устанавливает, что Российская Федерация является социальным государством , политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. В Российской Федерации охраняется труд и здоровье людей, устанавливается гарантированный минимальный размер оплаты труда, обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и пожилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливаются государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты.

С учетом судебной практики, суды приходят к выводу о том, что отсутствие необходимого препарата в [Перечне](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=122225;fld=134;dst=138) лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, утвержденном *Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год****, не является основанием для отказа, не является основанием для отказа*** в обеспечении гражданина указанным препаратом, ***на что в том числе указывал неоднократно Верховный Суд РФ (определение N 24-КГ14-6 от 08.10.2014).***

[*Письмом*](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=62158;fld=134) *Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 03.02.2006 N 489-ВС "Об отпуске лекарственных средств населению по рецептам врачей при амбулаторном лечении бесплатно или с 50-процентной скидкой" разъяснено*, что [Постановление](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=35503;fld=134) Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 ***предусматривает финансирование расходов при оплате лекарственных средств определенным группам населения за счет средств субъектов РФ и иных источников, привлекаемых им на эти цели***.

***Таким образом, обеспечение гражданина необходимыми лекарственными средствами должно осуществляться за счет средств субъекта Российской Федерации и не может ставиться в зависимость от наличия либо отсутствия лекарственного препарата в*** [***Перечне***](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=122225;fld=134;dst=138) ***лекарственных средств.***

Руководствуясь положениями постановления Правительства РФ N 890 от 30.07.1994 г., ***считаю необходимым отметить, что за детьми-инвалидами закреплено безусловное право на обеспечение всеми лекарственными препаратами бесплатно.***

Большинство судов, соглашаясь с тем, что стандарты лечения редких заболеваний отсутствуют, приходили к мнению о применении [п. 5 ст. 37](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100412) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в соответствии с которой назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, ***допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.***

*нормативные акты, которые регулируют право лиц, страдающих редкими заболеваниями, на оказание медицинской помощи даже в случае отсутствия стандартов лечения их заболеваний:*

*- в соответствии со* [*ст. ст. 2*](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=2875;fld=134;dst=100020)*,* [*20*](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=2875;fld=134;dst=100085)*,* [*39*](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=2875;fld=134;dst=100151) *Конституции РФ соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства;*

*- каждый имеет право на жизнь;*

*- каждому гарантируется социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности.*

[Статьей 41](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=2875;fld=134;dst=100159) Конституции РФ гарантировано право на охрану здоровья и медицинскую помощь и установлено, что медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения.

В целях реализации государством его конституционных обязанностей в области здравоохранения Закон N 323-ФЗ определяет, в частности, правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, а также полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья ([п. п. 1](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100011), [3 ст. 1](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100013)).

В соответствии с [п. 2 ст. 2](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100019) Закона N 323-ФЗ охрана здоровья граждан - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

[Статьей 19](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134;dst=100235) Закона N 323-ФЗ предусмотрено право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Федеральный законодатель возложил на органы государственной власти субъектов РФ как организационно-управленческие полномочия, связанные с налаживанием и поддержанием наиболее оптимальных в условиях конкретных субъектов Российской Федерации механизмов устойчивого и бесперебойного предоставления нуждающимся в этом гражданам необходимых лекарственных средств, так и финансовые полномочия по бюджетному сопровождению мероприятий такого рода.

Установленное в [Законе](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=216148;fld=134) N 323-ФЗ разграничение полномочий между федеральными органами государственной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, направлено на совершенствование организационно-правового механизма государственного гарантирования права на охрану здоровья граждан, учитывает ранее сложившиеся подходы, связанные с распределением ответственности и взаимодействием органов различных территориальных уровней государственной власти применительно к данным отношениям, и тем самым обеспечивает основанную на принципе поддержания доверия населения к действиям публичной власти разумную стабильность и предсказуемость законодательной политики в области охраны здоровья граждан.

***Конституционный Суд Российской Федерации в своих ранее принятых решениях уже указывал, что вытекающее из принципов правового государства и юридического равенства требование формальной определенности правового регулирования в полной мере распространяется на нормы компетенционного характера***; из этого вытекает необходимость ясного, четкого, непротиворечивого определения компетенции каждого уровня публичной власти, последовательного разграничения полномочий органов государственной власти Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, а также взаимосогласованной регламентации полномочий органов публичной власти нормативными правовыми актами различной отраслевой принадлежности (Постановления от 06.04.2004 [N 7-П](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=47410;fld=134) и от 29.03.2011 [N 2-П](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=112541;fld=134)).

Федеральный [закон](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=210039;fld=134) от 06.10.1999 N 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации", определяя полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения, осуществляемые данными органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенции из федерального бюджета), прямо не относит к их числу вопросы, связанные с лекарственным обеспечением лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Вместе с тем согласно [подп. 21 п. 2 ст. 26.3](https://login.consultant.ru/link/?req=doc;base=ROS;n=210039;fld=134;dst=300) Закона N 184-ФЗ в круг такого рода полномочий входит организация оказания медицинской помощи на территории субъекта Российской Федерации в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в федеральных медицинских учреждениях, перечень которых утверждается уполномоченным Правительством РФ органом исполнительной власти).

В соответствии с частью 3 статьи 81 закона 323 -ф3 территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

Как следует из статьи 16 закона номер 323-ф3 к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья относятся : защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья; организация обеспечения лекарственными препаратами.   
 В силу статьи 82 закона 323-ф3 финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счёт средств : омс страхования , бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ , выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ( в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования , а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования ).

В соответствии со Стандартными Правилами обеспечения равных возможностей для инвалидов, принятых 20.12.1993 года генеральной Ассамблеей ООН, государствам следует обеспечить, чтобы инвалиды имели доступ к любым видам постоянного лечения и получали лекарственные препараты, которые могут потребоваться для поддержания или повышения уровня жизнедеятельности.

  В силу положений пункта "ж" части 1 статьи 72 конституции РФ координация вопросов здравоохранения , защита семьи , материнства, отцовства, и детства, социальная защита , включая  социальное обеспечение , находятся в совместном ведении РФ и субъектов РФ.  
 Перечисленные мною правовые акты имеют федеральное значение, и являются обязательными к исполнению во всех регионах РФ. В тех случаях, когда региональный закон вступает в противоречие с федеральным - за руководство к действию принимается Федеральный Закон, так как федеральные законы имеют приоритетное, главенствующее значение над региональными.

***А также в пункте 2 части 3 статьи 80 закона 323-фз дано чёткое разъяснение, что не подлежат оплате за счёт личных средств граждан препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их назначения и замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям. Данный закон гарантирует обеспечение лекарственным препаратом нуждающихся граждан за счёт государственных бюджетных средств.***

***Законом определено, что в случае установления необходимости обеспечения для лечения указанных больных соответствующим лекарственным препаратом, указанные больные имеют право на обеспечение данным лекарством.***

***В предоставленных мною медицинских документах указывается, что отсутствие лечения необходимым нам препаратом будет являться жизнеугрожающим фактором, и отказ в обеспечении жизненно - необходимым нам препаратом является нарушением приведенных выше конституционных принципов приоритета и высшей ценности прав и свобод человека.***

***А так как лекарственного средства, зарегистрированного в РФ и входящего в перечень для лечения заболевания ребенка, которое он имеет право получить по закону бесплатно не существует на территории РФ, соответственно орган исполнительной власти обязан обеспечить закупку того препарата, который необходим для его лечения согласно*** Стандартных Правил обеспечения равных возможностей для инвалидов, принятых 20.12.1993 года генеральной Ассамблеей ООН, государствам следует обеспечить, чтобы инвалиды имели доступ к любым видам постоянного лечения и получали лекарственные препараты, которые могут потребоваться для поддержания или повышения уровня жизнедеятельности.

**Кроме того, суды выносят положительные решения по аналогичным делам и обязуют местные управления здравоохранения обеспечивать данным препаратом детей с диагнозом эпилепсии (смотрим дело № 2-2301/17 от 18.07.17г., и № 2-279/18 от 07.09.18).**

Учитывая выше приведенные обстоятельства дела, приоритет человеческой жизни и нормы российского и международного права, руководствуясь ст. 131-132 ГПК РФ,

**Прошу суд:**

1. Признать отказ Департамент здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ области от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ года, изложенные в письме № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - **незаконным.**
2. Обязать поликлинику \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ обратиться в Минздрав РФ с заявлением для получения разрешения на ввоз на территорию РФ незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.
3. Обязать Департамент здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ области закупить препарат «Сибрил» в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями консилиума за счет средств бюджета.
4. Обязать Министерство здравоохранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ области - обеспечить моего ребенка ФИО, дата рождения, жизненно -необходимым препаратом «**Сибрил»** по жизненным показаниям в необходимом количестве и в соответствии с рекомендациями врачей.

Приложение:

Копия Заключения консилиума

Копия свидетельства о рождении и копия паспорта законного представителя.

Копия справки об инвалидности.

Копия выписка из истории болезни ребенка

Копия ответа Департамента

Копия иска для всех участников дела

Копии решений суда по аналогичным делам

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО

|  |
| --- |
|  |